

Тек қана СЛЛ кезінде қолдануға арналады



## 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

**Пациентке, төменде көрсетілгендей, тиісті дәрілік түр мен дозаның енгізілуіне көз жеткізу үшін заттаңбаның жыртылалыбөлігін пайдаланыңыз**

1600 мг дозасындағы Мабтера препаратының тері астына енгізуге арналған ерітіндісі  
**ТЕК ҚАНА СЛЛ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН**

1. 1600 мг дозасындағы Мабтера препаратының құтыдағы этикеткасында жыртылалы бөлігі бар

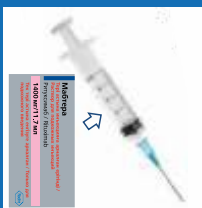


2. Жыртылалы бөлігін алып тастаңыз

3. Жыртылалы бөлігін шприцке жапсырыңыз

1400 мг дозасындағы Мабтера препаратының тері астына енгізуге арналған ерітінділер  
**ТЕК ҚАНА ХЕЛ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН**

1. 1400 мг дозасындағы Мабтера препаратының құтыдағы этикеткасында жыртылалы бөлігі бар



2. Жыртылалы бөлігін алып тастаңыз

3. Жыртылалы бөлігін шприцке жапсырыңыз

## Мабтера® препараты теріастына инъекцияға арналған ерітінді 1600 мг Химioterapiaмен бірге

Бұрын емделмеген пациенттерде, сондай ақ қайталанатын/рефрактерлік СЛЛ бар пациенттерде химиялық терапиямен бірлескен ересектердегі созылмалы лимфолейкоз (СЛЛ). Бұрын Мабтера препаратымен қоса моноклональді антиденелермен емделген немесе Мабтера препаратын химиялық терапиямен біріктіріп емделгенде резистентті болған пациенттерде препараттың тиімділігі және қауіпсіздігі жөніндегі мәліметтер шектеулі.

1600 мг дозасындағы Мабтера СЛЛ кезінде тек тері астына енгізуге арналған.

Усынылатын доза пациенттің дене беткейінің ауданына (ДБА) қарамастан, 1600 мг бекітілген дозаны құрайды.

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

## Мабтера® препараты тері астына инъекцияға арналған ерітінді 1400мг

ходжкиндік емес лимфомаға (ХЕЛ) шалдыққан ересек пациенттерде қолдануға әркетілген, оның ішінде:

- фолликулярлық лимфоманың III-IV сатысында бұрын емделмеген пациенттерге химиялық терапиямен біріктіріп емдеуде;
  - фолликулярлық лимфомада индукциялық емдеуге жауаптан кейін демеуші ем ретінде;
- CD20 -оң диффузды В-ірі жасушалық ходжкиндік емес лимфомада СНОР сызбасы бойынша химиялық еммен (циклофосфамид, доксорубин, винкрестин, преднизолон) біріктіріп емдеуде. 1400 дозасындағы Мабтера препараты ХЕЛ кезінде тек тері астына енгізуге арналған. Усынылатын доза пациенттің дене бетінің ауданына (ДБА) қарамастан, 1400 мг бекітілген дозаны құрайды.

## 1. Пациентті инъекцияға дайындау

- Пациенттен демалушыларға арналған орындыққа немесе керуетке 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 иені пайдаланыңыз.

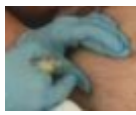
- Ине саңылауы бітелмеу үшін иені препарат енгізер кезде ғана шприцке жалғау керек.
- Құты ішіндегіні түгел енгізу керек:

- СЛЛ үшін 13,4 мл (1600 мг)
- 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. Ине саңылауы бітелмеу үшін иені тері астына препаратты егетін кезде ғана шприцке жалғау керек.
- Тері астына енгізуге арналған Мабтер 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, дәрінегізуді 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.



## 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 консерванттар жоқ ерітіндіні қамтиды [пациентке егілетін бір дозаға тең алынатын мөлшер]:
  - СЛЛ үшін 13,4 мл (1600 мг)
  - ХЕЛ үшін 11,7 мл (1400 мг)
- Ерітінді түсі мөлдір немесе бозаң, түссіз немесе сарғыш. Ерітіндінің түсі өзгерсе немесе ішінде бөгdez заттар байқалатын болса, оны қолданбаңыз
- Құрамы:
  - Тері астына енгізуге арналған Мабтера препараты құрамындағы белсенді зат ритуксимаб болып табылады.
  - Қосымша заттар мыналар:
    - Рекомбинантты адам гиалуронидазасы (rHuPH 20): 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 иньекцияға арналған су.
  - pH ерітінді 5-6 тең.

### Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын сақтау шарттары:

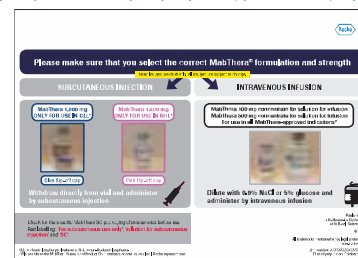
- Жарықтан қорғау үшін 2 °C және 8 °C аралығындағы температурада, бірегей қаптамада сақтау керек.
- Мұздатып қатыруға болмайды.
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
- Жарамдылық мерзімі қартон қорапша сыртында көрсетілген.



### 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 препараты қораптамасының арнайы сипаттамаларын тексеріңіз:



Қосымша мәлімет үшін салыстыру картасын (жоғарыда көрсетілгендей) қараңыз

- 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 тәт баспайтын болат инелер, Luer полиэтиленді конус тығындар арасында сәткессіздік байқалмады

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

## 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 дифенгидраминнің 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 резимациялық шаралар жүргізуге қажетті жабыдықтар дереу пайдалануға қолжетімді жағдайда, тажирібелі дәрігердің мұқият бақылауымен орындалу керек.

## 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 қабылдамаса 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, локус 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.

версия материала 2.0.0

## Маңызды ескерту:

Сіз Рош компаниясында тіркелген дәрілік препараттарының қолданумен байланысты барлық жағымсыз реакциялар туралы хабарлауыңыз керек, өйткені пациенттердің қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат алуға көмегіңізді тиізесіз. Жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлауға Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сарптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМҚ Қазақстан Республикасы (website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz), e-mail: [pdic@dari.kz](mailto:pdic@dari.kz), +7 7172 789828), сондай-ақ компанияға тікелей хабарлауы тиіс "Рош Қазақстан" ЖШС (Email: [kz\\_safety@roche.com](mailto:kz_safety@roche.com), [kz\\_medinfo@roche.com](mailto:kz_medinfo@roche.com), +7 (727) 321 24 24).