

Используйте отрывную часть этикетки, чтобы убедиться, что пациенту вводятся надлежащие лекарственная форма и доза, как указано ниже

Раствор для подкожного введения препарата Мабтера 1600 мг для использования только при ХХЛ

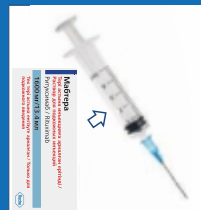
1. Этикетка флакона препарата Мабтера 1600 мг имеет отрывную часть



2. Удалите отрывную часть



3. Наклейте отрывную часть на шприц



Раствор для подкожного введения препарата Мабтера 1400 мг для использования только при ХХЛ

1. Этикетка флакона препарата Мабтера 1400 мг имеет отрывную часть



2. Удалите отрывную часть



3. Наклейте отрывную часть на шприц



Для использования только при ХХЛ



Мабтера (ритуксимаб) Растворы для подкожного введения

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

Для использования только при ХХЛ



Препарат Мабтера®
раствор для подкожных инъекций 1600 мг
в комбинации с химиотерапией показан
Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) у взрослых в комбинации с химиотерапией у ранее нелеченных пациентов, а также у пациентов с рецидивирующим/рефрактерным ХЛЛ. Данные по эффективности и безопасности и пациентов, ранее леченных моноклональными антителами, включая препарат Мабтера, или у пациентов, резистентных к предыдущей терапии препаратом Мабтера в комбинации с химиотерапией, ограничены.

Мабтера 1600 мг показан только для подкожного введения при ХЛЛ.

Рекомендуемая доза представляет собой фиксированную дозу **1600 мг**, независимо от площади поверхности тела (ППТ) пациента.

* См. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата для дополнительной информации или свяжитесь с ТОО "Рош Казахстан" (Roche).

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 CHOP (циклофосфамид, доксорубин, винкрестин, преднизолон).

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

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

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.

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».

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 частков кожи с покраснениями, ушибами, участков с чувствительной кожей, уплотнениями или участков с родимыми пятнами или шрамами.



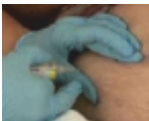
3. Подготовка к инъекции препарата Мабтера для п/к введения

- 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:
 - 13,4 мл (1600 мг) для ХЛЛ
 - 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.



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]:
 - 13,4 мл (1600 мг) для ХЛЛ
 - 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 (гHuPH20): 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-треталозы дигидрат, L-метионин, полисорбат 80 и 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.

Проверьте специальные характеристики упаковки препарата Мабтера для п/к введения:

См. карточку сравнения (как указано выше) для дополнительной информации

- 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.

Данная памятка разработана компанией «Рош» для врачей, медсестер и фармацевтов для безопасного и эффективного использования препарата Мабтера для подкожного применения у пациентов с ХЛЛ и 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. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (на website: www.ndda.kz, e-mail: pdic@dar.kz, +7 7172 789828) и/или напрямую Компании ТОО «Рош Казахстан» (Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com, +7 (727) 321 24 24).