

- Tämä opas on tarkoitettu lääkäreille, sairaanhoitajille ja apteekkihenkilökunnalle ja siinä on tietoa ihon alle annettavan MabThera-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä (jäljempänä MabThera SC).
- Tämä opas sisältää tietoa MabThera SC:n toimittamisesta, säilyttämisestä, käsittelystä ja annostelusta potilaalle.

Nämä ohjeet soveltuvat vain ihon alle annettavaan lääkemuotoon.

*** MabThera SC on tarkoitettu aikuisille vain non-Hodgkin-lymfooman hoitoon:**

- yhdessä solunsalpaajahoitojen kanssa III–IV levinneisyysasteen follikulaarisen lymfooman hoitoon potilaille, jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa
- ylläpitohoitona follikulaarista lymfoomaa sairastaville potilaille, jotka ovat saaneet vasteen induktiohoitoon
- yhdessä CHOP-solunsalpaajahoidon (CHOP = syklofosfamidi, doksorubisiini, vinkristiini, prednisoloni) kanssa potilaille, joilla on CD20-positiivinen diffuusi suurisoluinen non-Hodgkin-B-solulymfooma.

Suosittelut annos on 1400 mg:n vakioannos potilaan kehon pinta-alasta riippumatta.

Jos sinulla on kysyttävää, lue valmisteyhteenvedo tai ota yhteyttä Roehen paikalliseen edustajaan.

Tärkeää muistaa:

Haittavaikutusten raportoiminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.Fimea.fi)

tai

Roehen paikallisen lääketurvayksikköön:

puhelin: 010 554 500 (24 h)

tai sähköposti: finland.laaketurva@roche.com.

Riskienhallintamateriaali

Hyväksytty Fimeassa 18.5.2017

© 2017

Kaikki mainitut tavaramerkit ovat lailla suojattuja.
www.roche.com



FI/MABO1506/0013(G) Kesäkuu 2017

MabThera® 1400 mg

Injektioneste, liuos, ihon alle

Rituksimabi

AINOASTAAN NON-HODGKIN-LYMFOOMAN HOITOON*

Opas valmisteen toimittamiseen, säilyttämiseen, käsittelyyn ja antoon potilaalle

Roehen opas terveydenhuollon ammattilaisille, jotka antavat MabThera SC valmistetta non-Hodgkin-lymfoomaa (NHL) sairastaville potilaille.



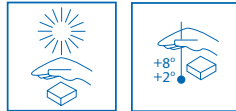
MabThera SC 1400 mg injektioneste: Toimittaminen, säilyttäminen ja käsittely*

Miten MabThera SC toimitetaan:

- Yksi pakkaus sisältää yhden lasisen injektiopullon.
- Yksi injektiopullo sisältää 11,7 ml steriiliä, pyrogeenitonta ja säilytysaineetonta liuosta (injektiopullosta saatava tilavuus vastaa yhtä potilaalle annettavaa annosta).
- Liuos on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai kellertävää nestettä. Älä käytä liuosta, jos se on epätavallisen väristä tai siinä on hiukkasia näkyvissä.
- Koostumus:
 - MabThera SC:n vaikuttava aine on rituksimabi (1400 mg per injektiopullo).
 - Apuaineet ovat
 - rekombinantti ihmisen hyaluronidaasi (rHuPH20), joka on ihon alle samanaikaisesti annettavien lääkkeiden dispersiota ja imeytymistä lisäävä entsyymi. Se mahdollistaa suurempien tilavuuksien injektioinnin ihon alle.
 - muut apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, α, α -trehaloosidihydraatti, L-metioniini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
 - Liuoksen pH on 5–6.

Miten MabThera SC:tä säilytetään:

- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa suojataksesi MabThera SC -injektioneste valolta.
- Säilytä MabThera SC -injektioneste jääkaapissa (2 °C – 8 °C). EI SAA JÄÄTYÄ.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ulkopakkauksesta.



Miten MabThera SC:tä käsitellään:

- Ennen kuin otat MabThera SC:n käyttöön, varmista pakkauksesta, että lääkekuoto on oikea. Näin voidaan välttää sekaannus MabThera suonensisäisen (i.v.) infuusiokonsentraatin kanssa, jonka pakkauksessa on toisenlainen värikoodi.

Tarkista MabThera SC -pakkauksen väritunnukset:

1. Punainen painatus: ”Vain ihon alle”, ”injektioneste, liuos, ihon alle” ja ”s.c.”
2. Vaaleanpunainen irti napsautettava korkki



- MabThera SC on käyttövalmis. Potilaalle tulee antaa injektiopullon koko sisältö (1400 mg rituksimabia).
- MabThera SC ei sisällä antimikrobista säilytysainetta, joten se on kaikkien säilytysaineettomien steriilien liuosten tavoin käytettävä heti.
- MabThera SC:n ja seuraavien antolaitteiden kanssa ei ole havaittu yhteensopimattomuutta: polypropeeni- tai polykarbonaattiruiskujen materiaali, ruostumattomasta teräksestä valmistetut siirto- ja injektioneulat, polyeteenistä valmistetut Luer-kartiolutpat.

MabThera SC 1400 mg injektioneste: Injektion antaminen*

Tärkeää muistaa:

- **Ensimmäinen MabThera-annos tulee** antaa kaikille potilaille **infuusiona laskimoon** käyttämällä MabThera infuusiokonsentraattia (i.v.). MabThera SC valmistetta saa antaa vasta toisessa tai sitä myöhemmissä hoitosykkeissä.
- Esilääkitys antipyreettisellä lääkkeellä (esim. parasetamoli) ja antihistamiinilla tulee antaa ennen jokaista MabThera-hoitokertaa. Esilääkitystä glukokortikoideilla on harkittava, ellei MabTheraa anneta yhdessä glukokortikoideja sisältävien, non-Hodgkin-lymfooman hoitoon käytettävien solunsalpaajahoitoyhdistelmien kanssa.
- MabThera SC on annettava kokoneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa sellaisessa hoitopaikassa, jossa kaikki potilaan elvyttämiseen tarvittavat välineet ovat välittömästi saatavilla.

1. Valmistele potilas injektiota varten

- Pyydä potilasta nojaamaan kallistuvassa tuolissa tai vuoteella taaksepäin, jotta injektio voidaan antaa vatsan alueelle.



2. Valmistele injektiokohta

- Valittu kohta vatsassa on desinfioitava huolellisesti paikallisen käytännön mukaisesti.
- Ihon alle annettava MabThera annetaan injektiona vatsanpeitteiden ihon alle eikä sitä saa koskaan antaa ihoalueille, joissa on punoitusta, mustelmia, aristusta, kovettumia, eikä alueille, joilla on luomia tai arpia.



3. Valmistele MabThera SC injektion antamista varten

- Valmistele ruisku juuri ennen lääkkeen antoa.
- Varmista, että käyttämäsi neula soveltuu ihon alle annettavaan injektioon.
- Kiinnitä hypoderminen injektioneula ruiskuun **juuri ennen antoa**, jotta neula ei tukkeudu.
- Injektiopullon koko sisältö (1400 mg rituksimabia) tulee injisoida.

4. Anna injektio

- Purista vatsan iho toisella kädellä poimulle, jotta injektio on helpompi antaa.
- Työnä toisella kädellä injektioneula steriiliä tekniikkaa käyttäen ihopoiuun.
- Vapauta ihopoiu, paina ruiskua ja injisoi MabThera SC. hitaasti ihonalaiskudokseen.
- **MabThera SC tulee antaa noin 5 minuutin kestoisena injektiona.**
 - **Painamalla mäntää kämmenellä injektion antonopeus pysyy helpoiten tasaisena.**
 - **Varmista, että injisoi ruiskun koko sisällön ihonalaiskudokseen.**
- Injektiokohta voidaan annon jälkeen suojata laastarilla paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.



5. Anna potilaalle lupa lähteä kotiin

- Potilasta pitää seurata **vähintään 15 minuutin ajan** MabThera SC injektion annon jälkeen. Jos potilaalla on tavanomaista suurempi yliherkkyyssreaktioiden riski, pidempi seuranta-aika saattaa olla aiheellinen.
- Jos potilaalle ei anneta MabThera SC injektion jälkeen muuta hoitoa eikä hänelle ilmaannu injektioista aiheutuvia haittavaikutuksia, potilas voi lähteä kotiin.
- Monilla potilailla esiintyy joitakin haittavaikutuksia MabThera SC injektion antokohdassa tai sen ympäristössä. Tällaisia paikallisia haittavaikutuksia ovat kipu, turvotus, mustelma, verenvuoto, ihon punoitus, kutina ja ihottuma. Yleensä paikalliset injektiokohdan reaktiot ovat lieviä tai kohtalaisia ja palautuvia.
- Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos seuraavia oireita ilmaantuu: hengitysvaikeudet, kielen tai nielun turpoaminen, oksentelu tai sydämentykytykset, koska ne voivat viitata allergiseen reaktioon.



*Ks. lisätietoja MabThera SC:n valmisteyhteenvedosta.