

Diese Informationsbroschüre ist ein Leitfaden für Ärzte, medizinisches Fachpersonal und Apotheker, für die sichere und wirksame Anwendung von MabThera 1.400 mg Lösung zur subkutanen Injektion (bezeichnet als MabThera SC) bei Patienten mit NHL.

Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Fachinformation oder kontaktieren Sie Ihren zuständigen Roche Austria Außendienst-Mitarbeiter.

MabThera SC **1.400 mg** ist bei erwachsenen Patienten nur zur Behandlung eines Non-Hodgkin's Lymphom (**NHL**) angezeigt):*

- in Kombination mit einer Chemotherapie für die Erstbehandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL) im Stadium III - IV.
- als Erhaltungstherapie zur Behandlung von Patienten mit FL, die auf eine Induktionstherapie angesprochen haben
- zur Behandlung von Patienten mit CD20-positivem, diffusem großzelligen B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit einer CHOP(Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)-Chemotherapie.

MabThera 1.400 mg ist nur für die subkutane Anwendung bei NHL zugelassen.

Die empfohlene Dosierung ist eine Fixdosis von **1.400 mg**, unabhängig von der Körperoberfläche des Patienten.

Wichtige Erinnerung:

Angehörige der Gesundheitsberufe werden gebeten, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, der im Zusammenhang mit der MabThera Anwendung steht, entsprechend der gesetzlichen Anforderungen (AMG, § 75g), an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht zu melden und auch dem Zulassungsinhaber weiterzuleiten.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:

Roche Austria GmbH
austria.drug_safety@roche.com

Veröffentlicht von
Roche Austria GmbH
1211 Wien

© 2016

Alle verwendeten Handelsnamen sind rechtlich geschützt.
www.roche.at

Stand der Information: Jänner 2017
AT Version 2.1 (RMP V15)

MabThera® (Rituximab) 1.400 mg Lösung zur subkutanen Injektion

Leitfaden zur Abgabe, Lagerung, Handhabung und Anwendung der MabThera subkutanen Darreichungsform



Abgabe, Lagerung und Handhabung von MabThera SC*

Wie MabThera SC abgegeben wird:

- Jede Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas.
- Jede Durchstechflasche enthält 11,7 ml sterile, pyrogenfreie Lösung ohne Konservierungsmittel (das extrahierbare Volumen entspricht einer zu verabreichenden Dosis pro Patient).
- Die Lösung ist klar bis opaleszent, farblos bis gelblich. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie eine ungewöhnliche Verfärbung oder sichtbare Partikel bemerken.
- Zusammensetzung:
 - Der Wirkstoff von MabThera SC ist Rituximab.
 - Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Rekombinante menschliche Hyaluronidase (rHuPH20): ein Enzym, das die Dispersion und Resorption des gleichzeitig subkutan verabreichten Wirkstoffs erhöht. Es ermöglicht die Injektion größerer Volumina über den subkutanen Verabreichungsweg.
 - Sonstige Bestandteile: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, α , α -Trehalose-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.
 - Der pH-Wert der Lösung liegt zwischen 5 und 6.

Wie MabThera SC gelagert werden soll:

- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um MabThera SC vor Licht zu schützen.
- MabThera SC im Kühlschrank lagern (2 ° C - 8 ° C). NICHT EINFRIEREN.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.



Wie MabThera SC gehandhabt werden soll:

- Bevor Sie MabThera SC anwenden, überprüfen Sie bitte die Verpackung, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Darreichungsform und Stärke verwenden: **Die Verpackungen der verschiedenen Darreichungsformen haben unterschiedliche Farbcodes.**

Überprüfen Sie die für MabThera SC spezifischen Verpackungscharakteristika:



Für weitere Details siehe MabThera SC Vergleichskarte (siehe oben)

- MabThera SC enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe und soll, wie alle sterilen Lösungen ohne Konservierungsstoffe, sofort angewendet werden.
- Zwischen MabThera SC und Polypropylen- oder Polycarbonat-Spritzenmaterial, Transfer- oder Injektionsnadeln aus Edelstahl oder Luer-Verschlussstopfen aus Polyethylen wurden keine Inkompatibilitäten beobachtet.

Wie wird MabThera SC angewendet: Schritt-für-Schritt Anleitung*

Wichtige Erinnerung:

- Alle Patienten **müssen** ihre **erste Dosis MabThera als intravenöse Infusion erhalten**, unter Anwendung von MabThera Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. MabThera SC darf erst im zweiten oder darauf folgenden Behandlungszyklen verabreicht werden.*
- Vor jeder Anwendung von MabThera sollte immer eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und einem Antihistaminikum, z.B. Paracetamol und Diphenhydramin, verabreicht werden. Eine Prämedikation mit Glucocorticoiden sollte in Erwägung gezogen werden, wenn MabThera nicht in Kombination mit einer Chemotherapie zur Behandlung eines Non-Hodgkin-Lymphoms verabreicht wird, die ein Glucocorticoid enthält.
- Bei der Anwendung von MabThera SC müssen Bedingungen vorliegen, unter denen eine vollständige Ausrüstung zur Wiederbelebung sofort verfügbar ist, und soll nur unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

1. Den Patienten für die Injektion vorbereiten

- Der Patient sollte aufgefordert werden, sich in einem Liegesessel oder Bett zurückzulehnen und die Bauchregion für die Injektion zugänglich zu machen.



2. Die Injektionsstelle vorbereiten

- Die ausgewählte Stelle am Bauch sollte sorgfältig, gemäß lokaler Praxis desinfiziert werden.
- Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden und niemals an Stellen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist oder in Leberflecken oder Narben.



3. MabThera SC für die Injektion vorbereiten

- Die Spritze sollte erst zum Zeitpunkt der Verabreichung vorbereitet werden.
- Stellen Sie sicher, dass eine Nadel verwendet wird, die für eine subkutane Injektion geeignet ist.
- Setzen Sie die Injektionsnadel zur subkutanen Applikation **erst kurz vor der Anwendung** auf die Spritze, um ein potenzielles Verstopfen der Nadel zu vermeiden.
- Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche (1.400 mg Rituximab) ist zu injizieren.

* Bitte beachten Sie die MabThera SC Fachinformation für weitere Informationen oder kontaktieren Sie Ihren zuständigen Roche Austria Außendienst-Mitarbeiter.

4. Die Injektion durchführen

- Drücken Sie mit Hilfe von Daumen und Zeige- bzw. Mittelfinger die Haut am Bauch so zusammen, dass eine Hautfalte entsteht: dies erleichtert die Injektion.
- Stechen Sie die Injektionsnadel mit der anderen Hand auf sterile Weise in die Hautfalte.
- Lassen Sie die Hautfalte los und üben Sie Druck auf den Spritzenkolben aus, wodurch MabThera SC langsam in die Subkutis injiziert wird.
- **MabThera SC sollte über eine Dauer von ca. 5 Minuten verabreicht werden**
 - Um eine konstante Fließgeschwindigkeit zu gewährleisten, kann es hilfreich sein, die Handfläche der freien Hand zum Herunterdrücken des Kolbens zu verwenden.
 - Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt der Spritze in die Subkutis injiziert wurde.
- Nach der Applikation kann die Injektionsstelle mit Verbandmaterial abgedeckt werden, gemäß lokaler Vorgaben.



5. Den Patienten informieren, dass er gehen kann

- Der Patient sollte nach der Anwendung von MabThera SC **mindestens 15 Minuten** überwacht werden. Eine längere Überwachungsdauer kann bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen angebracht sein.
- Wenn der Patient nach der MabThera SC Injektion keine weitere Behandlung erhält und keine Nebenwirkungen auf die Injektion auftreten, kann der Patient die ärztliche Einrichtung verlassen.
- Bei vielen Patienten treten Reaktionen an oder um die Injektionsstelle von MabThera SC auf. Diese lokalen Nebenwirkungen schließen Schmerzen, Schwellung, blaue Flecken, Blutungen, Hautrötung, Juckreiz und Ausschlag ein.
- Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt sofort zu benachrichtigen, sobald eines der folgenden Symptome auftritt: Atembeschwerden, Schwellung von Zunge oder Hals, Erbrechen oder Palpitationen. Diese können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.

